

## **Bilag I**

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af  
betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

## **Videnskabelige konklusioner**

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for jern (parenteralt administrerede præparater, bortset fra jern-dextran) blev følgende videnskabelige konklusioner draget:

I betragtning af de tilgængelige data om osteomalaci/hypofosfatæmisk osteomalaci fra faglitteraturen og spontane rapporter, herunder data om den tidsmæssige sammenhæng, og i betragtning af en plausibel virkningsmekanisme mener PRAC, at en årsagssammenhæng mellem ferricarboxymaltose og hypofosfatæmisk osteomalaci er mindst en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen om produkter, der indeholder ferricarboxymaltose bør ændres som følge heraf.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

## **Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse**

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for parenteralt administrerede jernpræparater er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder jern (parenteralt administrerede præparater, bortset fra jern-dextran) forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelse for produkter, der indeholder ferricarboxymaltose bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende ferricarboxymaltose allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelse tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

## **Bilag II**

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte  
lægemiddel/lægemidler**

**Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet** (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med gennemstregning)

## Produktresumé

- Pkt. 4.4

### *Hypophosphataemia **Hypofosfatæmisk osteomalaci***

Parenteralt administrerede jernpræparater kan forårsage hypofosfatæmi, som i de fleste tilfælde er kortvarig og uden kliniske symptomer. **Symptomatisk hypofosfatæmi, som fører til osteomalaci og frakturer, der kræver klinisk intervention, herunder operation** ~~lægehjælp~~, **er blevet rapporteret efter markedsføringen**, primært hos patienter med eksisterende risikofaktorer og efter langvarig eksponering for intravenøst jern i høj dosis. **Patienterne bør opfordres til at søge læge, hvis de oplever en forværret træthed med myalgier eller knoglesmerter.** **Serumfosfat bør overvåges hos patienter, der behandles med flere administrationer af høje doser eller langvarig behandling samt patienter med eksisterende risikofaktorer for hypofosfatæmi. I tilfælde af vedvarende hypofosfatæmi bør behandling med ferricarboxymaltose revurderes.**

- Pkt. 4.8

Hos forsøgspersoner i kliniske forsøg, som udviste en reduktion i serumfosfor, blev minimumsværdierne opnået efter ca. 2 uger, og i de fleste tilfælde var værdierne tilbage på niveauet omkring baseline 12 uger efter behandling med Ferinject.

Følgende bivirkning bør tilføjes under SOC Knogler, led, muskler og bindevæv med hyppigheden "Ikke kendt":

### **Hypofosfatæmisk osteomalaci**

#### **Indlægsseddel**

#### 4. Bivirkninger

Alvorlige bivirkninger:

**Fortæl det til din læge, hvis du udvikler forværret træthed, muskel- eller knoglesmerter (smerter i arme eller ben, led eller ryg). Det kan være tegn på et fald i fosfatniveauet i blodet, som kan være årsag til, at dine knogler bliver bløde (osteomalaci). Denne tilstand kan somme tider føre til knoglebrud. Din læge vil måske også kontrollere niveauerne af fosfat i dit blod, især hvis du med tiden får brug for en række behandlinger med jern.**

### **Bilag III**

#### **Tidsplan for implementering af denne indstilling**

### Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde juli 2020
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	6. september 2020
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	5. november 2020